

**VOTO Nº 153/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.917867/2022-61

Expediente nº 4651901/22-1

Analisa pleito da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará para importar, em caráter excepcional, 25 caixas de comprimido de diazóxido, na concentração 25mg, fabricado por Merck Sharp & Dohme B.V (Holanda), LI 22/1865670-3, de 07/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

Posição: *Favorável*

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório**

Trata-se de pleito da Secretaria de Estado de Saúde do Ceará devidamente inscrita no CNPJ nº 07.954.571/0001-04, estabelecida na Avenida Almirante Barroso, Nº 600 - Praia de Iracema, Fortaleza, Ceará, CEP 60.060-440; para importar, em caráter excepcional, 25 caixas de comprimido de diazóxido (PROGLICEM 25), na concentração 25mg, fabricado por Merck Sharp & Dohme B.V (Holanda), LI 22/1865670-3, de 07/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso no Hospital Infanti Albert Sabin - HIAS.

A diazóxido é um medicamento utilizado para tratar níveis anormalmente baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). É recomendado para o tratamento de níveis de hipoglicemia de várias origens: • Hipoglicemia sensível à leucina; • hipoglicemia persistente na infância (PHHI) causada pelo aumento da liberação de um hormônio do pâncreas (insulina); • Tumores benignos e malignos produtores de insulina do pâncreas; • tumores fora do pâncreas que causam hipoglicemia; • Hipoglicemia de origem desconhecida.

Segundo a chefe do centro de farmácia da unidade de saúde, o medicamento será utilizado nos pacientes que apresentam hiperinsulinismo atendidos na instituição, sendo imprescindível para o adequado tratamento da doença. Os pacientes internados estão seriamente prejudicados pela falta do medicamento e afirma que não há alternativa terapêutica para estas crianças.

A solicitação foi instruída com os seguintes documentos:

- E-mail Importação - Saúde Ceará (SEI 1963685);
- Justificativa da Importação (SEI 1963693);

- Licença de Importação - LI nº 22-186567-0 (SEI 1963694);
- Carta da Unidade de Saúde (SEI 1963695);
- Invoice #21-3106 07/07/22 (SEI 1963696);
- Invoice # 21-3106 Part2 (SEI 1963697);
- Registro (SEI 1994152)
- Bula (SEI 1994157)
- Registro no país de origem (SEI 2005004)
- Registro no país de origem traduzido (SEI 2005007)

Em 05/08/2022, foi enviada exigência (1998164) solicitando a apresentação da bula/ instrução de uso do produto (inciso IV) e do comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol (inciso III). Em 09/08/2022 foi reiterada a exigência quanto ao comprovante de registro do produto. As exigências foram cumpridas nos trâmites do processo.

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos do DESPACHO Nº 840/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1964522), informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e a Gerência-Geral de Medicamentos não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 123/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1994496), que a importação do medicamento contendo o princípio ativo diazóxido nas formas farmacêuticas cápsula 50mg e 100mg e suspensão oral 50 mg/ml, está amparada pela Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014](#) e pela Instrução Normativa - [IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014](#), que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional. Contudo, em concentração distinta do medicamento a ser importado, PROGLICEM 25 (diazóxido) cápsulas duras 25 mg, conforme descrito, não se aplica o disposto nesse regulamento.

Desta forma, uma vez que o produto não está regularizado no país, e sendo o Hospital Infantil Albert Sabin requerente como unidade de saúde destinatária, concluiu-se na Nota Técnica, que o presente pleito necessita da autorização, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, para a importação de produto não regularizado no país, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021, não constando o produto na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 08, de 2014.

Em novo questionamento a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados quanto ao registro de importação prévia, em caráter excepcional, aprovada para produto idêntico, do mesmo fabricante, de forma que a presente solicitação possa ser enquadrada no parágrafo 3º do artigo 4º da RDC 488, de 2021, foi informado que para o período de 01/01/2021 à 24/08/2022, foram localizadas 16 licenças de importação deferidas com base na Resolução de Diretoria Colegiada nº 262, de 1º de fevereiro de 2019. A referida resolução vincula a obrigatoriedade de deferimento da importação, por ação

judicial, conforme segue:

A importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS), terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos

Ainda com relação a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), por meio da NOTA TÉCNICA N° 222/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA informou a localização de um registro válido para o medicamento de nome comercial TENSURIL, com o mesmo princípio ativo diazóxido, mas na apresentação de solução injetável 15 mg/ml.

Adicionalmente a Quinta Diretoria solicitou informações à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS) acerca há indisponibilidade de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

A área se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA N° 409/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2033650), em que informo que a empresa fabricante do medicamento, laboratório MERCK SHARP & DOHME B.V. - Waarderweg 39 NL-2031 BN - Haarlem- Holanda, possui CBPF válido aprovado pela Anvisa e que não identificou comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo diazóxido na forma farmacêutica cápsula dura 25 mg.

Sendo assim, entende-se que não havendo disponibilidade do produto, na forma farmacêutica indicada no pleito de excepcionalidade, somada a justificativa da importação, contida no documento SEI 1963693, estaria demonstrado os requisitos dos incisos II e IV do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol, o requerente apresentou documento da Bfarm, indicando número de registro e fabricante. Foi protocolada a documentação também traduzido.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, quando da concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81,

de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 1995470)

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade do produto na concentração declarada; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

### 3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Ceará para importar, em caráter excepcional, 25 caixas de comprimido de diazóxido (PROGLICEM 25), na concentração 25mg, fabricado por Merck Sharp & Dohme B.V (Holanda), LI 22/1865670-3, de 07/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso no Hospital Infantil Albert Sabin - HIAS.

*Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/09/2022, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2038683** e o código CRC **F9D55C58**.